

XLVIII Legislatura

DIVISIÓN PROCESADORA DE DOCUMENTOS

Nº 2220 de 2019

Carpeta Nº 3848 de 2019 | Comisión de Salud Pública y Asistencia Social

---

CANNABIS. USO MEDICINAL Y TERAPÉUTICO

Regulación integral

Versión taquigráfica de la reunión realizada
el día 4 de setiembre de 2019

(Sin corregir)

Preside:	Señora Representante Nibia Reisch.
Miembros:	Señores Representantes Luis Gallo Cantera, Martín Lema Perreta y Oscar Viera.
Delegados de Sector:	Señores Representantes Gustavo Da Rosa y Alejandro Zavala.
Invitados:	Por la Sociedad Uruguaya de Endocannabinología (SUEN): doctoras Julia Galzerano (Presidente) y Leticia Cuñetti (Vicepresidente).
Secretaria:	Señora Myriam Lima.

═══════II═══════

SEÑORA PRESIDENTA (Nibia Reisch).- Habiendo número, está abierta la reunión.

La Comisión de Salud Pública y Asistencia Social tiene el agrado de recibir a una delegación de la Sociedad Uruguaya de Endocannabinología -SUEN-, integrada por su presidenta, doctora Julia Galzerano, y su vicepresidenta, doctora Leticia Cuñetti.

SEÑORA GALZERANO (Julia).- Queremos agradecer la invitación. Nos parece muy buena la idea de un grupo de diputados de presentar este proyecto, porque una de las inquietudes que tenemos desde la SUEN es la accesibilidad al cannabis medicinal. ¿Por qué? Porque sabemos que funciona y que mucha gente no puede acceder por distintos motivos, lo que hace que usen productos que realmente no tienen las garantías, por no conocer los componentes ni saber si tienen contaminantes o no.

La opinión que vamos a dar tiene que ver con lo que discutimos en la SUEN -que es una sociedad científica- acerca del proyecto. Con esto quiero decir que la opinión que vamos a dar no es personal; tal vez, en lo personal, podamos tener algunas diferencias con lo que vamos a trasmitir, pero nos comprometimos con la asamblea de la SUEN a plantear lo que discutimos allí.

Saludamos el proyecto, pero tenemos algunas diferencias en el aspecto técnico y también en algunos conceptos.

El objetivo de la ley no está en promover el acceso a la salud pública, como está referido en el artículo 1°, sino en el acceso a los medicamentos en base a cannabinoides.

En cuanto al artículo 3°, pensamos que todo grupo de medicamentos debe tener un sistema de farmacovigilancia activa y, a nuestro juicio, no es necesaria una ley o un artículo de una ley para cada aprobación de un nuevo medicamento, porque esto es resorte del Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública.

Nosotros planteamos esto porque advertimos que no se piensa que el cannabis sea un medicamento. Para nosotros, el cannabis debería ser un medicamento más.

SEÑORA CUÑETTI (Leticia).- Quiero hacer alguna acotación.

Como bien dijo la doctora Galzerano, el problema de este grupo de medicamentos es que no está presentado al cuerpo médico desde la industria farmacéutica. En realidad, los que promueven el uso de este nuevo grupo de medicamentos son, fundamentalmente, los pacientes y, en menor medida, el grupo de personas que produce en forma artesanal. Esto nos lleva a un problema real, que es que el cuerpo médico desconoce a este nuevo grupo de medicamentos y, por ende, no los prescribe, lo cual crea un inconveniente importante en Salud Pública, ya que las personas que quieren acceder a un tratamiento -porque conocen las propiedades de los cannabinoides-, lo hacen a través de un sistema paralelo, que no es el sistema asistencial. Ese es el gran problema que determina este nuevo grupo de medicamentos. Es por eso que una de nuestras prioridades como médicos es lograr el acceso a productos de calidad farmacéutica.

En Uruguay se ha logrado tener un medicamento con calidad GMP, de muy buena calidad. Cuando valoramos la calidad farmacéutica, el medicamento que tenemos disponible en farmacias es excelente, y eso también se traduce en un costo. Entonces, cuando la gente quiere acceder a estos tratamientos, lo hace.

Tenemos solo un medicamento en base a CBD; no hay medicamentos en base a THC que, como diremos más adelante, en algunas indicaciones es imprescindible contar con THC para los tratamientos. Reitero: solo contamos con este medicamento en base a CBD y la gente que quiere acceder al tratamiento lo busca en un mercado irregular. Ese

es el problema que tenemos y para solucionar esa situación se intenta promover esta ley. Es por eso que nosotros, desde la sociedad, apoyamos la idea de la ley, pero tenemos diferencias técnicas en cuanto al enunciado de algunos de los artículos. Por eso la doctora Galzerano está haciendo el punteo de lo que queremos trasmitir.

SEÑORA GALZERANO (Julia).- En base al desconocimiento de los profesionales, desde SUEN estamos realizando un curso de prescripción racional de cannabinoides, para que a todos los médicos -está dirigido exclusivamente a médicos- que les interese el tema se acerquen y puedan usar el medicamento teniendo conocimiento. Esto es a modo de introducción, porque lo había mencionado la doctora Cuñetti. Dentro de los problemas del acceso para los pacientes está el costo, pero también -muchos colegas no lo saben; en este momento no es como al principio-, está la estigmatización. Ha ido cambiando la postura, pero queremos que se maneje el tema.

En el artículo 5º se mezclan conceptos de controles de calidad agropecuaria y de manufactura con la prescripción médica. Dice: "El acceso a tratamientos en base a cannabis de uso medicinal y terapéutico deberá regularse a partir de buenas prácticas de producción agrícola y manufactura, debiendo exigirse prescripción médica para el mismo".

El acceso no tiene que ver con las buenas prácticas; tiene que ver con otras cosas: con que los profesionales lo sepan y con que sea accesible. Como bien dijo la doctora Cuñetti, debemos tener acceso a distintos tipos de productos de cannabis, porque ahora hay un solo medicamento con dos concentraciones -al 2% y al 5%-, el cannabidiol, y en realidad necesitamos THC. Esto que estamos mencionando, también lo hicimos ante el Ministerio de Salud Pública, la autoridad sanitaria, y lo planteamos al Ircca, desde el Sindicato Médico y desde la SUEN. Nos parece que tendría que cambiarse la redacción de este artículo.

Asimismo, nos parece que en estas propuestas de estructuración del sistema a través de las farmacias, hay distintos errores técnicos. Me refiero a las propuestas ii y iii del artículo 5º. Acá dice que las farmacias habilitadas realizarán la dilución, fraccionamiento, elaboración y venta de este tipo de productos. Nosotros decimos que las farmacias no pueden elaborar. Pueden hacer una formulación a partir de API y pueden fraccionar, pero la elaboración corresponde a los laboratorios, no a las farmacias. Lo que sí pueden hacer las farmacias es una formulación galénica. Capaz que se referían a eso.

(Diálogos)

—Una formulación se realiza en base a extractos purificados. Los productos artesanales tienen gran variabilidad por eso, porque no se puede realizar la estandarización, lo que es imprescindible para el uso medicinal y para que nosotros sepamos a quién lo indicamos y para qué lo vamos a usar.

SEÑORA CUÑETTI (Leticia).- Este punto me parece muy importante, porque nosotros estuvimos más de una hora discutiendo esto, por los errores a los que se hacía referencia. Si no los tenemos en cuenta, pueden dar lugar a la confusión de que, a partir de los extractos purificados en forma artesanal, en las farmacias se pueda generar medicamentos. Esa es una confusión que no puede surgir de esto. Tal como está escrito el proyecto, podría ser. Es por eso que hay que ser técnicamente estrictos en este punto.

SEÑORA GALZERANO (Julia).- En el punto iv, se establece: "En caso de que por motivos excepcionales sea necesaria la importación de productos en base a cannabis y cannabinoides con fines medicinales, esta será habilitada por el Ministerio de Salud Pública".

Nosotros pensamos que poner "motivos excepcionales" queda raro y pensamos que tendría que decir "según la indicación médica", porque hay diferencias. ¿Qué es excepcional?

SEÑORA CUÑETTI (Leticia).- Quería aportar que la potestad de decidir qué medicamento que no está disponible en nuestro mercado requiere nuestro paciente, es del médico. Esa potestad ya la tenemos y no la podemos quitar ni restringir en una ley. Es por eso que hacemos esta acotación.

SEÑORA GALZERANO (Julia).- El artículo 6º es discutible.

Hubo dos o tres artículos que fueron muy discutidos en la asamblea del SUEN. Este fue uno de ellos y sobre el que hubo más diferencias.

Sabemos que en el país hay una realidad que hace que la gente que necesita cannabis medicinal muchas veces use a las asociaciones de pacientes.

Es más, tengo varios pacientes en ese tema, pero lo que nos parece es que no se puede legitimar esto, porque si estamos peleando por el acceso al cannabis, tiene que haber acceso para todos, sin asociaciones de pacientes. ¿Por qué es esto? Porque si no, no es una ley integral de acceso. Si no, habrá grupos de asociaciones de pacientes para un montón de cosas.

Puede haber asociaciones para apoyarse, pero no para hacer sus medicamentos. Nos parece que toda esa energía se tiene que volcar en lograr un acceso general. Ese es el concepto.

Para resolver el problema del usuario hay que lograr un adecuado acceso a este medicamento, como se plantea en el artículo 4º de este proyecto. Lo que estamos pidiendo es que el cannabis ingrese al Formulario Terapéutico de Medicamentos. Ahí se terminarían los problemas de acceso. Es tan sencillo como eso.

(Diálogos)

——Y no nos tendríamos que embretar en cosas que son discutibles.

SEÑORA CUÑETTI (Leticia).- En realidad, este artículo fue altamente discutido.

Desde el punto de vista asistencial no lo justificamos. No entendemos la creación de una asociación de pacientes para el tratamiento con un grupo de medicamentos.

Hay una Asociación de Diabéticos del Uruguay, pero no es a través de dicha Asociación que se recibe la insulina; es a través del médico.

Nosotros tenemos un sistema de salud que es modelo en la región. Ya de por sí es bastante complejo. Ya de por sí los pacientes tienen su asistencia bastante fraccionada. Si aceptamos esta formación de asociaciones, estaríamos fraccionando aún más la asistencia de pacientes.

Para recibir un grupo de medicamentos, se tendría que ir a una asociación de pacientes en la que, por lo que está referido, habría un médico y un químico, pero desde el punto de vista de la atención del sistema de salud, está totalmente por fuera y realmente no lo entendemos. No lo creemos necesario y pensamos que esto es incorrecto.

SEÑORA GALZERANO (Julia).- De cualquier manera, sabemos que el fenómeno existe y que es difícil el acceso. Hay que ver cómo se ensambla esto y cuánta fuerza podrá tener la Comisión de Salud Pública o cuánta fuerza se puede tener para el ingreso al FTM.

SEÑORA CUÑETTI (Leticia).- En función de lo que dice la doctora Galzerano, que es fundamental, entendemos el problema del acceso, lo sufrimos y estamos tratando, desde nuestro lugar, de promover el conocimiento en el cuerpo médico, para que este no sea un obstáculo, como lo es hasta ahora.

Yo soy nefróloga, farmacóloga, trabajo en trasplante y fui docente de Facultad por veinte años. Me invitaron a un ensayo clínico en el Departamento de Farmacología de la Facultad de Medicina y, a partir de ese momento, me involucré en el tema. Hasta entonces esto me parecía como lo veía en las películas: que el cannabis medicinal era fumar un porro si uno recibía quimioterapia; ese era el concepto que tenía y que muchos todavía tienen. Cada vez hay más conocimiento sobre las indicaciones y el perfil de efectos, pero es en ese sentido que, junto con la doctora Galzerano, estamos organizando el curso de prescripción para médicos, que tiene cuatro módulos. Está dirigido a prescribir; lo hacemos en conjunto con la Facultad de Medicina y está apoyado por la Escuela de Graduados, porque entendemos que este es un problema primordial y, desde nuestro lugar, estamos haciendo cambios. Pero como no está presentado por la industria farmacéutica, es imprescindible que tengamos acceso, es imprescindible que el médico internista que ve al paciente con dolor crónico, pueda prescribir. Esta es la gran limitante y es por eso que hay grupos que pueden dar un medicamento sin ningún tipo de control.

Entonces, me parece que tenemos que hacer mucho hincapié en el acceso y la manera de lograrlo; después, cada uno verá cuál es su responsabilidad para lograr que la persona tenga acceso a productos confiables.

SEÑORA GALZERANO (Julia).- En algunas de estas asociaciones hay control. De cualquier manera, nos parece que el acceso no tiene que venir con las asociaciones de pacientes. Son muy meritorias, porque hay gente que hace las cosas bien -eso hay que decirlo-, pero no todos lo hacen.

Otro de los grandes problemas es toda la oferta que hay de cannabis medicinal en Internet, en las ferias, en donde sea. Ustedes lo saben, y nosotros lo hemos dicho en los lugares correspondientes. Pero ya que vamos a hacer algo, queremos que sea de la mejor manera posible; este es nuestro aporte.

Volviendo a los artículos, en el 7° se plantea que el acceso al cannabis de uso medicinal y terapéutico a partir de productos vegetales o extractos se realizará siempre que exista prescripción médica, ya sean formulaciones magistrales, galénicas o bien productos finales, y se establece que el Instituto de Regulación y Control del Cannabis deberá realizar varias cosas. Nosotros creemos que el organismo regulador nacional de los medicamentos es el Ministerio, por lo que la certificación de cualquier producto medicinal tendría que ser resorte del Ministerio y no del Ircca, que controla otras cosas.

Con lo demás estamos de acuerdo, pero en el artículo 14 se plantea un Registro de Pacientes; no entendimos eso. Consideramos que es discriminatorio. A la gente no le gusta registrarse; esto tenemos que entenderlo.

El registro se justifica con el fin de hacer una vigilancia farmacológica que se supone que el Ministerio tiene que hacer. Entonces, tenemos que preguntar por qué se quiere establecer el registro: si es realmente a los efectos de saber cuáles son las patologías o por otro motivo. Por suerte, está saliendo la ley de investigación. Esperemos que salga, así en lo relacionado con el cannabis vamos a tener material para saber en qué patología se usa.

SEÑORA CUÑETTI (Leticia).- Creo que solo se puede justificar un registro desde el punto de vista ético si hay un problema de Salud Pública detrás; si no, no, porque para

querer conocer el perfil de prescripción hay otro tipo de estudios. Lo que hace el registro es generar una gran resistencia, entendible, por parte de los pacientes que quieran recibir este tipo de tratamiento.

SEÑORA GALZERANO (Julia).- Es más: en algunos casos en los que derivamos a alguna asociación de pacientes, vemos que a la gente le complica el registro. Inclusive, cuando se hacían los trámites para la importación, también les complicaba ir a Salud Pública y hacer el registro.

Esto es medicinal y, en general, la gente grande es la que más consulta.

Estos son los puntos más importantes a destacar

Queremos agradecer nuevamente que nos hayan recibido y decirles que nos parece fantástico que haya gente que se preocupe por el acceso, porque este es un problema de Salud Pública. Desde la SUEN estamos dispuestos a apoyar cualquiera de estas iniciativas y a aportar.

SEÑOR GALLO CANTERA (Luis).- Quiero agradecer a las colegas por los aportes.

Como bien saben, estamos analizando, estudiando e invitando a todas las asociaciones de profesionales y de pacientes a que expresen sus comentarios sobre este proyecto de ley. Es una iniciativa que está abierta y, obviamente, después analizaremos las recomendaciones de cada uno de los que vinieron.

La política es el arte de hacer posible lo que parece imposible. Entonces, vamos a tratar de compaginar cada una de las delegaciones para lograr el mejor producto. Estamos trabajando desde hace muchísimo tiempo por la accesibilidad de un producto que ya debería estar en el mercado, por lo menos desde hace cuatro, cinco o seis años; esa es la realidad.

Podríamos ser ejemplo en el mundo y no lo somos. Yo siempre digo que si hubiera estado en mí la decisión, hubiera empezado por el cannabis medicinal y luego seguido por el recreativo, pero creo que la realidad es porfiada y nos hizo hacer una ley. Ahora, debemos tomar la iniciativa de trabajar en un proyecto para facilitar el acceso a un conjunto de personas que padecen distintas patologías.

Entiendo que es difícil para el Ministerio de Salud Pública, el órgano regulador de los sistemas de salud, tomar decisiones en este aspecto sobre un producto que hace tiempo era una droga penada por ley y ahora se la despenalizó. Estamos en un tránsito que, a mí entender, es lento. Seguramente, esto va a mejorar mucho la accesibilidad y también habrá mucho para corregir; esto no es perfecto.

Hay dos o tres aspectos que ustedes mencionaron con los que concuerdo en un cien por ciento. En general, hay dos temas que me importan mucho. Uno, tiene relación con el artículo 4° que, tal como está escrito, me rechina; creo que hay distintas maneras de escribirlo. Por ley no podemos incorporar un medicamento al FTM; es un absurdo, porque si lo estamos haciendo para el cannabis que estamos diciendo que es un medicamento, si algún otro día sale otro medicamento tendremos que hacer una ley para incluirlo. No nos parece correcto; habrá que exhortar o buscar la manera de decir que estamos dispuestos a hacerlo.

El otro gran tema -lo dije en varias reuniones y lo vuelvo a reiterar hoy- es el de las fórmulas magistrales, galénicas o como las quieran llamar. ¿Saben a qué nos referimos? A que venga un producto ya estandarizado y que el farmacéutico lo modifique. Como profesional, uno aspiraría a que no pasara más eso, a que hubiera medicamentos con distintas concentraciones y que el médico las recetara. Eso sería el ideal, pero la realidad

es porfiada y hace que tengamos esto, porque de aquí a que tengamos laboratorios, como uno soñaría, va a pasar tiempo. Entonces, tenemos que buscar la forma de hacerlo. Me parece que la encontramos con esto de la formulación galénica. Hemos hablado con los farmacéuticos para ver si están de acuerdo. No todas las farmacias lo pueden hacer, pero se puede transitar. ¿Es lo ideal? No, no lo es, pero me parece que lo podemos mejorar.

El otro gran capítulo importante es la accesibilidad y las asociaciones. Conceptualmente, no estoy de acuerdo. Ningún profesional de la salud puede estar de acuerdo en esto.

También es verdad que estamos haciendo esto porque hay una fuerte presión de la sociedad. Las organizaciones sociales han apuntalado este proyecto de ley. No es que iluminados legisladores escribieron eso; lo están escribiendo, porque hay una necesidad que padecemos en la Comisión, donde vienen delegaciones con su sufrimiento y sus problemas. Entonces, tampoco podemos mirar hacia el costado, porque tenemos una realidad. Sería incomprensible que estuviéramos analizando este proyecto y que las borráramos del tema.

Deberemos tener la habilidad de buscar la manera de mantener a estas asociaciones, capaz que en forma transitoria, hasta que desaparezcan o hasta que el acceso sea mayor.

Sería deshonesto de mi parte plantear que vamos a desaparecerlas, porque no lo haremos. Buscaremos la manera de quedar con la conciencia tranquila, aunque no es la manera de lograr la accesibilidad.

El otro día escuchaba a los integrantes de una delegación que vino con el químico que les preparaba el aceite y yo temblaba. Como profesional, temblaba. Es más: temblaba cuando dijeron que cambiaron al químico anterior, porque vieron que el aceite que hacía no les hacía efecto. Temblaba. Obviamente, no puedo estar de acuerdo con esas cosas, pero tendremos que buscar el equilibrio. Veremos qué sale de la Comisión, porque ahora tendremos que analizar todas las versiones taquigráficas, buscando los equilibrios de los que les hablaba.

Como siempre, han sido muy claras en sus aportes y seguiremos trabajando en el tema.

SEÑORA CUÑETTI (Leticia).- Quiero acotar que, claramente, el acceso es un problema. Agradezco que estén trabajando tanto en este sentido, pero debemos tener mucho cuidado con las soluciones que damos.

Cada uno, desde su lugar, tiene una responsabilidad que es máxima. En este momento, los señores diputados tienen una responsabilidad que yo reconozco y por eso estamos acá para dar nuestra opinión.

El tema de la asociación de pacientes no es una solución, ni siquiera parcial, ni momentánea. Realmente, es algo que distorsiona el sistema de salud. Esto lo quiero dejar bien claro. Es una solución que uno solo puede plantearse en otro tipo de sociedad, no en el Uruguay, que tiene una historia y un sistema de salud pública como el que tiene. ¿Qué es lo que soluciona la creación de una asociación? Porque para el acceso a este grupo de medicamentos, hay otras opciones mucho más válidas, como buscar por qué el medicamento de calidad farmacéutica es tan caro. ¿Por qué lo es? Porque usa GMP, que tiene que importar de Suiza. Nosotros no tenemos un producto GMP uruguayo. Los señores diputados saben muy bien cuál fue la limitante: que, en su momento, el Ministerio de Salud Pública no tenía las herramientas o hubo un problema de tiempo que no

permitió que en todos estos años pudiera producirse un producto GMP. En realidad, ese es el problema de acceso: el alto costo de la importación de este producto.

¿Qué estamos solucionando con las asociaciones de pacientes? Solo a un grupo muy pequeño de la sociedad y no necesariamente a los pacientes. A los pacientes se les complejiza el acceso.

SEÑORA GALZERANO (Julia).- Estamos de acuerdo con lo que dice el señor diputado Gallo Cantera, que entiende esto desde otro punto de vista.

De todas maneras, a pesar de lo que decidamos o de que apoyemos o no, tenemos qué ver qué sucede con la gente que sigue usando cualquier tipo de producto. Esta sí es una responsabilidad que tienen más los señores diputados. Nosotras vamos a dar nuestra opinión como profesionales acerca de los aspectos con los cuales estamos de acuerdo y sobre lo que más hemos discutido. En realidad, hay que ver qué soluciona y si no puede haber una solución intermedia, porque ustedes dicen que la Comisión de Salud Pública y Asistencia Social no puede ingresar el cannabis al FTM, pero se apoyó una ley de investigación y hay un pedido de ingresar el cannabis al FTM; al menos, el que está registrado. Quizás desde la Comisión de Salud Pública y Asistencia Social se pueda recomendar esta cuestión para que sea más factible y vayamos mejorando.

Con las asociaciones de pacientas habrá dificultades, como dijeron los señores diputados.

Estamos a la orden.

SEÑORA PRESIDENTA.- Les agradecemos su presencia. Sus aportes serán utilizados como insumo en el momento de realizar la redacción final de este proyecto de ley por parte de la Comisión.

(Se retiran de sala integrantes de la Sociedad Uruguaya de Endocannabinología)

——Dese cuenta de los asuntos entrados.

(Se lee)

SEÑOR GALLO CANTERA (Luis).- Como estamos culminando el período legislativo, tendremos que buscar una estrategia para dar, por lo menos, media sanción a este proyecto de ley.

Hemos estado trabajando con un equipo de compañeros y de compañeras, integrando y analizando cada una de las entrevistas y tratando de incorporar muchas de estas cosas. Por eso, permanentemente estaba mirando el teléfono, para ver si habíamos incorporado algunas de las cosas que manifestaron las doctoras. Debemos traer algún sustitutivo de algún artículo, a los efectos de considerarlo y aprobarlo, con salvedades o como sea, para llevarlo al pleno y que se sancione. Como bien decía hoy, hay un conjunto de asociaciones que están todos los días, permanentemente preguntando. Me refiero a asociaciones de pacientes, productores y a toda la gente que está trabajando en este tema.

Entonces, alguna respuesta desde la Comisión tenemos que dar. A mi entender, lo ideal sería la aprobación del proyecto, por lo menos nuestra fuerza política lo va a apoyar. Tenemos que buscar una estrategia, porque el día 15 se acaban las sesiones. Deberíamos dedicarnos al trabajo del proyecto de ley, cada uno lo trabaja en su semana y vemos cómo lo incorporamos y lo que sale y si estamos de acuerdo o no. Es decir: debemos pautar el régimen de trabajo que ustedes consideren.

SEÑORA PRESIDENTA.- Solicitamos que se suspenda la versión taquigráfica.

(Se suspende la toma de la versión taquigráfica)

——No habiendo más asuntos, se levanta la reunión.

